

I - IDENTIFICAÇÃO DO MEDICAMENTO

MUVINOR

poli-carbofila cálcica
comprimidos revestidos
500 mg

USO ORAL

USO ADULTO (acima de 12 anos de idade)

FORMA FARMACÊUTICA E APRESENTAÇÕES:

Comprimidos revestidos contendo 500 mg de poli-carbofila. Embalagens com 30 comprimidos revestidos.

COMPOSIÇÃO:

Cada comprimido revestido de MUVINOR contém:

poli-carbofila cálcica..... 625,0 mg
(equivalente a 500 mg de poli-carbofila)

Excipientes q.s.p..... 1 comprimido revestido
(celulose microcristalina, povidona, crospovidona, hipromelose, estearato de magnésio, dióxido de silício coloidal, dióxido de titânio, óxido férrico, macrogol).

II - INFORMAÇÕES AO PACIENTE

COMO ESTE MEDICAMENTO FUNCIONA?



MUVINOR é um medicamento que tem como substância ativa, a poli-carbofila cálcica, que tem a função de absorver a água no intestino e mudar a consistência das fezes.

POR QUE ESTE MEDICAMENTO FOI INDICADO?

MUVINOR é um medicamento desenvolvido para o tratamento da constipação ou diarreia, associadas às condições como constipação crônica, diverticulose e síndrome do intestino irritável.

QUANDO NÃO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?

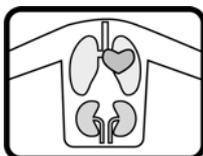
Contra-indicações



Pessoas sabidamente alérgicas têm mais chance de ter alergia a outras novas medicações. Os sinais mais comuns de reação alérgica são manchas avermelhadas na pele e coceiras.

Não use MUVINOR se você já teve alguma reação alérgica a esta medicação ou a qualquer componente da formulação.

Advertências e Precauções:



Uma vez que MUVINOR não é absorvido pelo trato digestivo, não interfere em outras doenças porventura existentes. Não deve ser usado, entretanto, se houver suspeita de obstrução no trato digestivo.

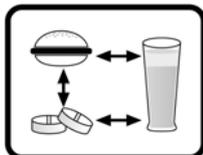
MUVINOR deve ser tomado com a quantidade de líquido indicada (ver “Como usar este medicamento”?) para evitar a possibilidade de engasgos ou obstrução na garganta ou esôfago. Não use MUVINOR se tiver dificuldade para engolir.

Avise seu médico antes de usar MUVINOR se você apresentar:

- Dor abdominal, náusea ou vômito;
- Alteração repentina no hábito intestinal que persista por um período maior que 2 semanas.

Pare de usar MUVINOR e procure um médico se ocorrer sangramento retal ou se não houver sinais de atividade intestinal após o uso de MUVINOR ou com algum outro laxante. Isto pode indicar sinais de uma condição mais séria.

Interações com outros medicamentos, alimentos e testes laboratoriais:



MUVINOR não interfere na absorção de alimentos ou bebidas. Uma dieta balanceada, rica em fibras, maior ingestão de água e exercícios físicos regulares são adjuvantes no tratamento da constipação.



Quaisquer medicações laxativas podem interferir na absorção de outros medicamentos. Tome MUVINOR pelo menos 1h antes ou 2h depois de outras medicações, como o micofenolato de mofetila e antibióticos como a tetraciclina ou o ciprofloxacino.

GRUPOS DE RISCO

Gravidez e lactação



Constipação é um problema freqüente na gravidez. MUVINOR não é absorvido pelo trato digestivo, sendo seguro neste período e durante a amamentação. Ainda assim, só use o medicamento na gravidez sob supervisão de um médico.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Uso pediátrico

MUVINOR somente poderá ser utilizado em crianças menores de 12 anos de idade mediante recomendação médica.

Pacientes Idosos: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR não é absorvido pelo organismo.

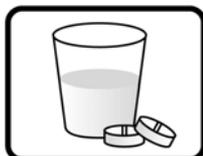
Pacientes com insuficiência renal ou hepática: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR não é absorvido pelo organismo.

Não há contra-indicação relativa à faixa etária, porém, o uso em crianças menores de 12 anos deve ser avaliado cuidadosamente pelo médico.

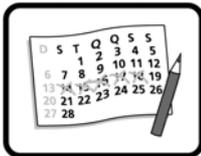
Informe ao médico o aparecimento de reações indesejáveis.

Informe ao seu médico se você está fazendo uso de algum outro medicamento.

COMO DEVO USAR ESTE MEDICAMENTO?



Sempre ingira os comprimidos com água. Tome cada dose com 1 copo contendo aproximadamente 200 mL de água, de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago. Durante o tratamento com MUVINOR recomenda-se ingerir pelo menos 1 a 2 litros de água por dia. Não tome mais que 12 comprimidos em um período de 24 horas.



MUVINOR pode ser usado seguramente por longos períodos, mas só utilize o medicamento por mais de 7 dias quando recomendado pelo seu médico.

Esquecimento de dose



Caso você esqueça de ingerir uma dose, tome-a assim que possível. Se estiver próximo da dose seguinte ignore a dose esquecida e continue no horário previsto.

Siga corretamente o modo de usar. Não desaparecendo os sintomas, procure orientação médica.

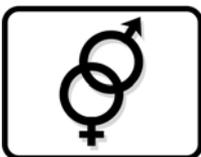
Não use o medicamento com o prazo de validade vencido. Antes de usar observe o aspecto do medicamento.

Este medicamento não pode ser partido ou mastigado.

QUAIS OS MALES QUE ESTE MEDICAMENTO PODE CAUSAR?



Efeitos adversos decorrentes do uso de MUVINOR são pouco freqüentes e leves, tais como sensação de plenitude, náuseas, vômitos, cólicas abdominais leves, distensão abdominal e flatulência. Caso ocorra sangramento retal ou se o intestino não apresentar sinais de atividade após o uso deste medicamento, suspenda seu uso e procure um médico.



Não há efeitos adversos conhecidos sobre a função sexual.

O QUE FAZER SE ALGUÉM USAR UMA GRANDE QUANTIDADE DESTES MEDICAMENTOS?

Se ocorrer a ingestão acidental de uma quantidade excessiva de MUVINOR (acima de 12 comprimidos em 24 horas), é recomendado procurar auxílio médico imediato.

Não há descrição de intoxicação pelo uso da policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo.

ONDE E COMO DEVO GUARDAR ESTE MEDICAMENTO?

Este medicamento deve ser conservado em temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na embalagem externa.

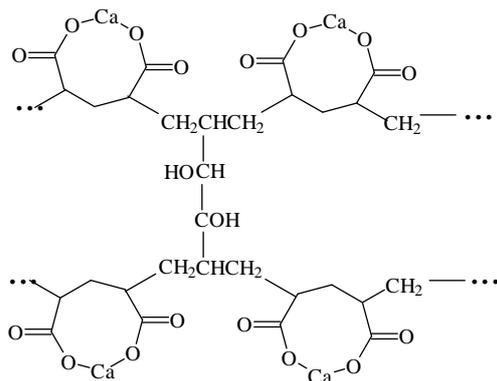
TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS

III- INFORMAÇÕES TÉCNICAS AOS PROFISSIONAIS DE SAÚDE

DESCRIÇÃO

MUVINOR tem como substância ativa a policarbofila que é um sal cálcico do ácido poliacrílico ligado ao divinilglicol.

Sua fórmula estrutural é:



Policarbofila cálcica

A policarbofila cálcica é um pó cristalino branco a branco amarelado e inodoro, insolúvel em água e em ácido clorídrico 0,1N.

FARMACODINÂMICA

Em meio ácido, os íons cálcio são liberados e a policarbofila consegue absorver 60 a 100 vezes do seu peso em água. Essa notável capacidade absorptiva é a base do seu efeito terapêutico, dando consistência ao bolo fecal. A policarbofila não é absorvida do trato gastrointestinal e é metabolicamente inerte.

A base para utilização da policarbofila tanto na constipação como na diarreia se deve às suas propriedades modificadoras da consistência fecal. No tratamento da diarreia a policarbofila age absorvendo a água fecal livre, formando um gel, permitindo assim a formação de fezes na consistência padrão. Do mesmo modo, no tratamento da constipação, age retendo a água livre dentro do lúmen intestinal (aumentando a pressão luminal, levando ao aumento da peristalse e reduzindo o tempo do trânsito intestinal), produzindo fezes numa consistência padrão.

FARMACOCINÉTICA

A policarbofila não é absorvida no trato gastrointestinal, exercendo ação exclusivamente local. Os primeiros sinais de melhora na peristalse intestinal costumam ocorrer entre 12 e 72h após a primeira dose.

Cada comprimido revestido de MUVINOR contém 125 mg de cálcio elementar.

RESULTADOS DE EFICÁCIA

A policarbofila cálcica é utilizada no tratamento da constipação crônica, síndrome do intestino irritável, diverticulose, e constipação durante a gravidez, convalescença e senilidade.

Síndrome do intestino irritável

Toskes et al, 1993, utilizaram a policarbofila na dose de 6g/dia em 23 pacientes com síndrome do intestino irritável em um estudo randomizado, duplo-cego, cruzado, placebo-controlado, durante seis meses, no qual foi demonstrado que o uso da policarbofila melhora os parâmetros globais de resposta à terapia, com alívio da sensação de náusea, dor e distensão abdominal. 71% dos pacientes preferiram a policarbofila ao placebo.

Constipação

Bass et al 1988, avaliaram 68 pacientes com constipação crônica em estudo aberto, aleatório e cruzado com histórico de constipação crônica, com o objetivo de comparação da eficácia do *Psyllium* com a policarbofila (dose máxima de 4g). Ambos os fármacos apresentaram a mesma eficácia no controle da constipação crônica.

Pimparker et al, 1961^a, em um estudo duplo-cego em 26 pacientes com constipação crônica devido à síndrome do colo irritável, prescrita em pacientes acamados e com esteatorréia oculta idiopática, demonstraram que a normalização da função intestinal e a consistência das fezes foram restauradas em 83% e 72%, respectivamente, dos pacientes que receberam a policarbofila cálcica em doses diárias de 5 g em intervalos de 12 h, ingeridas com cerca de 200 mL de água.

Grossman et al, 1957, demonstraram que a policarbofila cálcica, administrada em doses diárias de 450 a 1000 mg, 3 a 4 vezes foi efetiva como formadora de bolo laxativo em pacientes acamados e em pacientes ambulatoriais de um estudo não controlado.

Diarréia

Gizzi et al, 1993, em estudo único cego, cruzado, placebo-controlado, avaliaram o efeito da policarbofila (6 comprimidos/dia/8 semanas em 10 pacientes apresentando diarréia não específica). O uso da policarbofila reduziu o número de evacuações e aumentou a consistência das fezes sem produzir efeitos adversos.

AMAS, 1983, foi demonstrado que a policarbofila pode modificar o efluente na diarréia aquosa crônica, devido à sua capacidade de absorver grandes quantidades de água, podendo ser útil em pacientes com dieta restrita de sódio (0,02 miliequivalentes sódio/comprimido).

Pimparker et al, 1961^a, realizaram um estudo duplo-cego com 24 pacientes com diarréia severa (devido à enterocolonopatia funcional, ileíte e íleocolite local, carcinomatose abdominal e diverticulite), onde 69% dos pacientes obtiveram benefício sintomático (frequência de evacuação diminuída e restabelecimento da consistência fecal) através da administração da policarbofila cálcica em uma dose diária de 5 g em intervalos de 12 horas, ingeridas com cerca de 200 mL de água.

INDICAÇÕES

MUVINOR pode ser usado quando se deseja a regularização do hábito intestinal, com o aumento do teor de água das fezes:

- Obstipação intestinal crônica, funcional ou associada à diverticulose;
- Síndrome do intestino irritável quer nos períodos de constipação quer nos episódios diarréicos;
- Obstipação secundária às alterações na dieta, mudança de hábitos ou períodos variáveis de restrição ao leito, por enfermidade clínica ou cirúrgica;
- Doenças perianais, onde o amolecimento e um maior teor de água nas fezes sejam desejáveis, como nas fissuras e abscessos anais e nas hemorróidas;
- Tratamento sintomático das diarréias agudas e crônicas.

CONTRA-INDICAÇÕES

MUVINOR não deve ser utilizado na presença de dor abdominal, náusea ou vômitos de causa não esclarecida ou suspeita de obstrução em qualquer parte do tubo digestivo.

Não deve ser utilizado por pacientes que apresentem hipersensibilidade a policarbofila ou a qualquer componente da formulação.

MODO DE USAR E CUIDADOS DE CONSERVAÇÃO DEPOIS DE ABERTO

Os comprimidos revestidos de MUVINOR são oblongos, biconvexos e de cor amarela.

MUVINOR deve ser ingerido com água. Cada dose deve ser tomada com 1 copo com aproximadamente 200 mL de água, de preferência durante ou após as refeições. A ingestão insuficiente de líquidos com a medicação pode causar engasgo e obstrução do esôfago.

Durante o tratamento com MUVINOR é recomendada a ingestão de pelo menos 1 a 2 litros de água por dia.

Não devem ser utilizados mais que 12 comprimidos em um período de 24 horas.

POSOLOGIA

Adultos e crianças com mais de 12 anos de idade

Constipação: A dose inicial recomendada é de 1 a 2 comprimidos a cada 12h, tomados preferencialmente durante ou após as refeições. É possível que a ingestão no período pré-prandial reduza o apetite.

Diarréia: A dose recomendada é de 2 comprimidos revestidos 4 vezes ao dia ou conforme o necessário. No acometimento de diarréia severa a dose pode ser repetida a cada meia hora (1/2h) até que seja atingida a dose máxima.

A dose máxima diária recomendada a critério médico é de 6g (12 comprimidos).

A dose deve ser administrada com a ingestão de um copo cheio com água (aproximadamente 200 mL).

Insuficiência renal, hepática e uso durante hemodiálise: não são necessários ajustes de dose, uma vez que não ocorre a absorção do fármaco (policarbofila cálcica).

ADVERTÊNCIAS

A ingestão deste medicamento com quantidade insuficiente de líquidos pode causar obstrução na garganta ou no esôfago, especialmente em pacientes idosos, podendo causar sufocação. Este medicamento não deve ser utilizado em indivíduos que apresentem dificuldade para engolir. Se após a ingestão do medicamento, o paciente apresentar dor no peito, dificuldade de respirar ou engolir, ele deve ser orientado a procurar socorro médico imediato.

Os pacientes devem ser orientados a consultar o médico em caso de dor abdominal, náusea, vômito ou presença de alterações repentinas do hábito intestinal que persistam mais de 2 semanas.

MUVINOR não deve ser utilizado por mais que 7 dias, a não ser sob orientação médica.

PRECAUÇÕES

- Dor abdominal, náusea, vômito, alterações repentinas ou persistentes do hábito intestinal;
- MUVINOR deve ser tomado com quantidade suficiente de água indicada;
- A administração em crianças menores de 12 anos de idade somente deverá ser feita sob rigorosa recomendação médica;
- A administração concomitante com tetraciclina deve respeitar o intervalo de 1h após ou 2 h antes da administração de MUVINOR.

Carcinogênese, mutagenicidade, comprometimento da fertilidade

Nenhum efeito teratogênico foi relatado em estudos com animais. A policarbofila não é absorvida pelo trato gastrointestinal, portanto, nenhum efeito sobre o feto é esperado.

Gravidez e lactação

De acordo com a escala Thomson está classificado como risco fetal mínimo.

Pelo fato da policarbofila não ser absorvida pelo trato gastrointestinal da mãe, o risco fetal é mínimo. Porém, não existem estudos consistentes em animais ou em humanos utilizando este fármaco para determinação de seu risco na gravidez.

Este medicamento pode ser utilizado durante a gravidez desde que sob prescrição médica.

Lactação: não existem relatos descrevendo o uso da policarbofila cálcica durante a amamentação humana. Como o fármaco não é absorvido do trato gastrointestinal, os efeitos na lactação ou no lactente são improváveis.

USO EM IDOSOS, CRIANÇAS E OUTROS GRUPOS DE RISCO

Uso pediátrico e em idosos: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR não é absorvido pelo organismo.

Uso em insuficiência renal, durante diálise e em insuficiência hepática: não é necessário ajuste de dose, pois MUVINOR não é absorvido pelo organismo.

INTERAÇÕES MEDICAMENTOSAS

MUVINOR poderá afetar a absorção de outros medicamentos, como micofenolato de mofetila, ciprofloxacino e tetraciclina. MUVINOR deve ser tomado pelo menos 1 h antes ou 2h depois de outras medicações.

REAÇÕES ADVERSAS

Sistema	Efeito adverso
Cardiovascular	Não são esperadas reações adversas, uma vez que a policarbofila não é absorvida do trato gastrointestinal. Não foram descritas reações adversas relacionadas ao medicamento nestes sistemas.
Dermatológico	
Hematológico	
Hepático	
Neurológico (SNC)	
Oftálmico (olhos e visão)	

Gastrintestinal	Plenitude abdominal, náuseas, vômitos, flatulência e cólicas abdominais podem ocorrer com o uso da policarbofila. Esses efeitos, geralmente cessam em poucos dias com a continuação do tratamento, ou com o uso de doses menores e mais freqüentes.
-----------------	---

Abuso laxativo

Os sintomas típicos de abuso laxativo incluem dor abdominal, fraqueza, fadiga, sede, vômitos, edema, dor óssea (como osteomalácia), desequilíbrio hídrico e eletrolítico, hipoalbuminemia (devido à perda protéica gastroenteropática), e síndromes que imitam colite. Se o intestino não foi permanentemente danificado, pode requerer vários meses para restaurar seu funcionamento sem a assistência de laxantes.

SUPERDOSE

Em caso de superdosagem procurar auxílio médico imediato.

Não há descrição de intoxicação pelo uso da policarbofila, uma vez que não há absorção pelo tubo digestivo. O tratamento da superdosagem deve ser sintomático.

ARMAZENAGEM

Este medicamento deve ser conservado a temperatura ambiente, entre 15°C e 30°C, protegido da umidade.

O prazo de validade do medicamento é de 24 meses após a data de fabricação impressa na sua embalagem externa.

TODO MEDICAMENTO DEVE SER MANTIDO FORA DO ALCANCE DAS CRIANÇAS.

SIGA CORRETAMENTE O MODO DE USAR, NÃO DESAPARECENDO OS SINTOMAS PROCURE ORIENTAÇÃO MÉDICA.

Data de fabricação, lote e validade: vide cartucho.

MS nº 1.0033.0113

Farmacêutica Responsável:

Cíntia Delphino de Andrade – CRF – SP nº 25.125

LIBBS

LIBBS FARMACÊUTICA LTDA

Rua Raul Pompéia, 1071 – São Paulo – SP

CEP 05025-011

CNPJ: 61.230.314/0001-75

INDÚSTRIA BRASILEIRA

UNIDADE EMBU: Rua Alberto Correia Francfort,88.

Embu – SP CEP 06807-461

CNPJ: 61.230.314/0005-07

www.libbs.com.br



Serviço de Atendimento LIBBS

08000-135044

libbs@libbs.com.br